

ペプチドが医療を変える

—事業計画及び成長可能性に関する事項—

2021年5月13日

株式会社ファンペップ

証券コード4881



<http://www.funpep.co.jp>

1. 会社概要

2. 抗体誘導ペプチドプロジェクト

- － 医療負担の軽減を可能にする新たなモダリティ－
- － 高額な抗体医薬品の同効薬をもっと身近に－

3. 抗体誘導ペプチドの開発パイプライン

- － 抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」－

4. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

- － 早期回復を可能とした開発品が第III相試験へ－

5. 研究開発パイプライン

6. ビジネスモデル

会社概要



<http://www.funpep.co.jp>

< 設立の経緯 >

大阪大学大学院医学系研究科の機能性ペプチドの研究成果を実用化する目的で設立

| | |
|------|---|
| 社名 | 株式会社ファンペップ (FunPep Company Limited) |
| 所在地 | 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番18-303号 (6/1に大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号へ移転予定) |
| 設立年月 | 2013年10月11日 |
| 代表者 | 代表取締役社長 三好 稔美 |
| 事業内容 | 機能性ペプチドの研究開発 |
| 事業所 | 東京オフィス (東京都渋谷区) 千里リサーチセンター (大阪府吹田市) (千里リサーチセンターは6/1に開設予定) |
| 従業員数 | 11名 (2021年3月末現在) 内、研究開発部門 6名 |

| | |
|-----------------|---|
| 2013年10月 | 大阪大学大学院医学系研究科の機能性ペプチドの研究成果を実用化する目的で(株)ファンペップ設立 |
| 2014年10月 | SR-0379 の第Ⅰ相臨床試験(医師主導治験)が開始 |
| 2015年3月 | アンジェスMG(株) (現 アンジェス(株)) との間で、機能性ペプチド (SR-0379 及びキュアペプチン等) の知的財産権の移転を伴う現物出資契約を締結 |
| 2015年7月 | 大阪大学との間で、 抗体誘導ペプチド に関する共同研究を開始 |
| 2015年10月 | SR-0379 の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験(医師主導治験)が開始 塩野義製薬(株)との間で、 SR-0379 に関するライセンス契約を締結 |
| 2016年2月 | (株)メディパルホールディングスとの間で、 抗体誘導ペプチド の研究開発支援に関する提携契約を締結 |
| 2016年9月 | 大日本住友製薬(株)との間で、標的タンパク質IL-17Aに対する 抗体誘導ペプチド の共同研究を開始 |
| 2018年3月 | 大日本住友製薬(株)との間で、 抗体誘導ペプチド FPP003に関するオプション契約を締結 |
| 2018年7月 | 塩野義製薬(株)が SR-0379 の皮膚潰瘍を対象とする日本での第Ⅱ相臨床試験を開始 |
| 2019年4月 | 抗体誘導ペプチド FPP003の乾癬を対象とするオーストラリアでの第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験を開始 |
| 2020年12月 | 東京証券取引所マザーズ市場に株式上場 |



代表取締役社長
三好 稔美

薬学博士, Ph.D
製薬会社 (グラクソ・スミスクライン(株)、サノフィ(株)等) 及び投資会社 (MBLベンチャーキャピタル(株)、日興アントファクトリー(株)、そーせいCVC(株)) を経験

2013年10月に当社監査役、2020年1月から当社代表取締役社長



取締役研究開発部長 兼 CSO
富岡 英樹

医学博士, Ph.D
1997年小野薬品工業(株)、2005年アンジェスMG(株)

2015年7月に当社入社し、2019年3月から当社取締役研究開発部長兼CSO



取締役管理部長 兼 CFO
林 毅 俊

1997年(株)富士総合研究所、2001年アンジェスMG(株)、2010年(株)キャンバス、2014年Delta-Fly Pharma(株)

2015年5月に当社入社し、2015年12月から当社取締役管理部長兼CFO



社 外 取 締 役
栄 木 憲 和

元バイエル薬品代表取締役社長
数多くの製薬会社及びバイオベンチャーの社外取締役に就任（アンジェスMG(株)、東和薬品(株)、ソレイジア・ファーマ(株)、(株)ジーンテクノサイエンスの社外取締役）

2015年3月から当社社外取締役

元 シンバイオ製薬(株) 取締役執行役員管理本部長

2015年3月から当社常勤社外監査役



常 勤 社 外 監 査 役
堀 口 基 次

早稲田大学名誉教授
数多くの上場企業の社外役員に就任（(株)コメリ 取締役、(株)ミロク情報サービス 取締役、マークライنز(株) 監査役）

2015年3月から当社社外監査役

仰星監査法人理事長、日本公認会計士協会常務理事

2015年3月から当社社外監査役



社 外 監 査 役
松 田 修 一



社 外 監 査 役
南 成 人

ヒト由来抗菌ペプチドAG30を起源とし、 ペプチド加工ノウハウを強みに研究開発パイプラインを構築

ヒト由来抗菌ペプチド「AG30」

<機能>
・血管新生作用
・抗菌活性

安定性、製造コスト
の最適化

アジュバンド機能
の最適化

※ アジュバンド
ワクチン製剤に含まれ、免疫
反応を増強する物質のこと

機能性ペプチド「SR-0379」



皮膚潰瘍治療薬
第III相試験準備中
(日本)

機能性ペプチド「AJP001」



抗体誘導ペプチド
創薬プラットフォーム技術
「STEP UP」

エピトープデザインと配列付加

抗IL-17A抗体誘導ペプチド
「FPP003」



次世代乾癬治療薬
第I/IIa相試験実施中
(豪州)

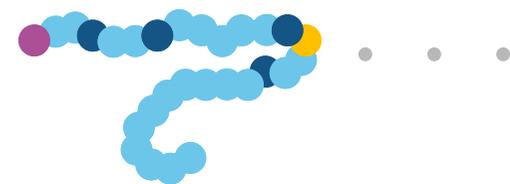
抗IgE抗体誘導ペプチド
「FPP004」



抗IL-23抗体誘導ペプチド
「FPP005」



パイプラインの拡充
新規開発品



機能性ペプチド技術による豊富な開発パイプライン

- 皮膚潰瘍治療薬SR-0379は**臨床試験最終段階（日本 Phase III準備中）**
- 既存の抗体医薬品を代替できる**抗体誘導ペプチドの創生力**
 - **抗体の産生のみを誘導するペプチドの特許**
抗体の産生に特化した医薬品開発ができる優位性
 - **豊富なパイプライン候補と適用疾患の存在**
代替可能な多数の抗体医薬品の存在
6年で3品目の医薬品候補を創出
 - **他の新規医薬品よりも低い開発リスク**
既存の抗体医薬品と同じ作用メカニズム



開発意義の高い製品の創出

- 治療が困難な**皮膚潰瘍（褥瘡など）を早期回復**
- 既存の抗体医薬品による治療より**安価に治療**
 - **先進国の医療財政問題の解決に貢献**
 - **高額な医療の適用が困難な患者へも普及可能**
- 持続する効果による**患者の身体的負担（QOL）を改善**

抗体誘導ペプチドプロジェクト

— 創薬プラットフォーム技術に強み—

高額な抗体医薬品の代替医薬品の開発により、
医療の経済的、身体的負担を軽減します



<http://www.funpep.co.jp>

高額な「抗体医薬品」の市場が拡大している

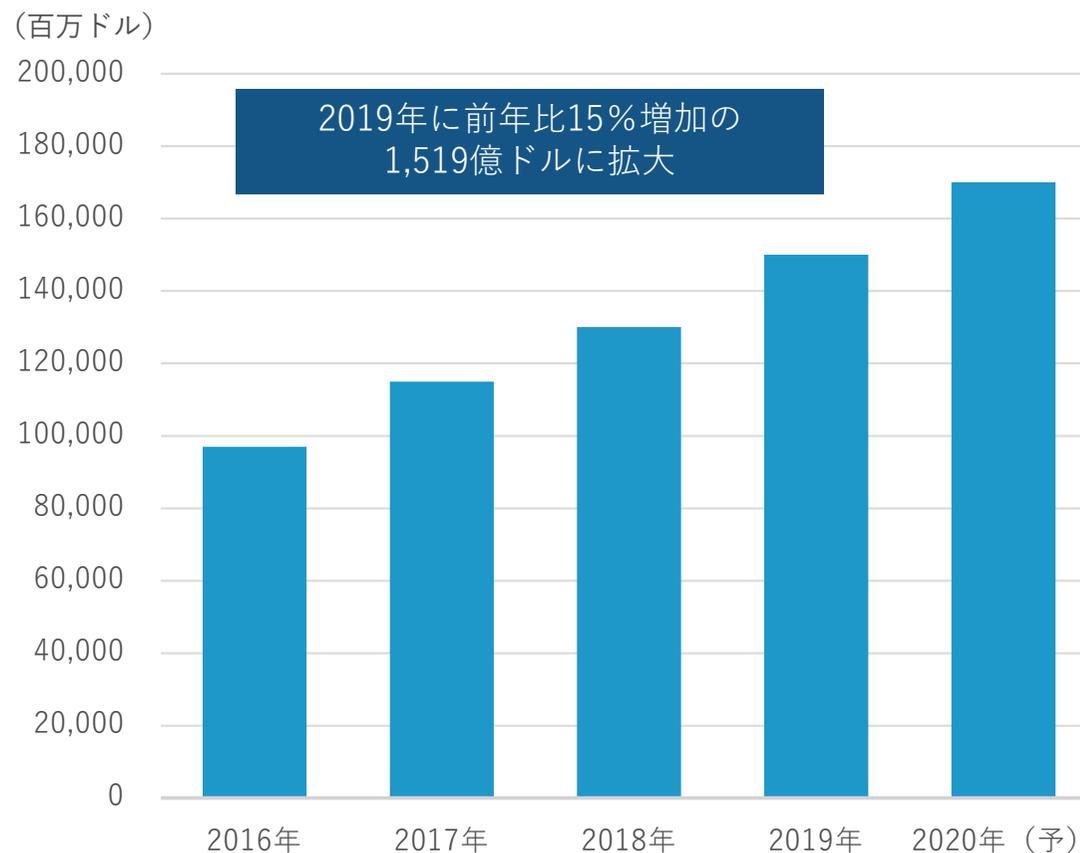
< 世界医薬品売上高上位10製品 >

「抗体医薬品」は上位10製品の半分を占める

| 製品名 | モダリティ | 2019年売上高 (百万ドル) |
|-----------------|--------------|--------------------|
| Humira | 抗体医薬品 | 19,600 |
| Keytruda | 抗体医薬品 | 11,100 |
| Revlimid | 低分子医薬品 | 9,400 |
| Imbruvica | 低分子医薬品 | 8,100 |
| Opdivo | 抗体医薬品 | 8,000 |
| Eliquis | 低分子医薬品 | 7,900 |
| Eylea | タンパク医薬品 | 7,500 |
| Enbrel | タンパク医薬品 | 7,200 |
| Avastin | 抗体医薬品 | 7,100 |
| Rituxan | 抗体医薬品 | 6,500 |

(出所) Informa社「Top 10 Best-Selling Drugs of 2019」

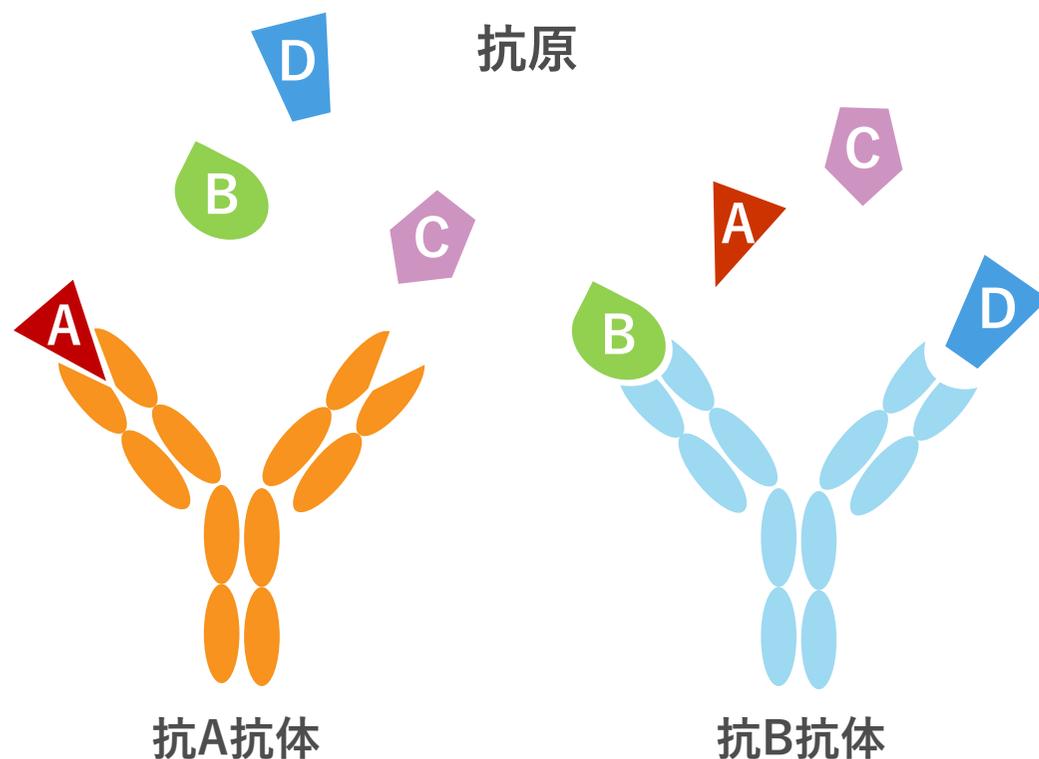
< 抗体医薬品市場の推移 >



(出所) Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用

ヒト免疫システムを利用した「抗体医薬品」は、
治療効果が大きく副作用が少ないモダリティ

<抗体医薬品とは？>



<長所>

標的タンパク質に対する
高い特異性

効果が大きく
副作用が少ない

<短所>

高額な薬剤費

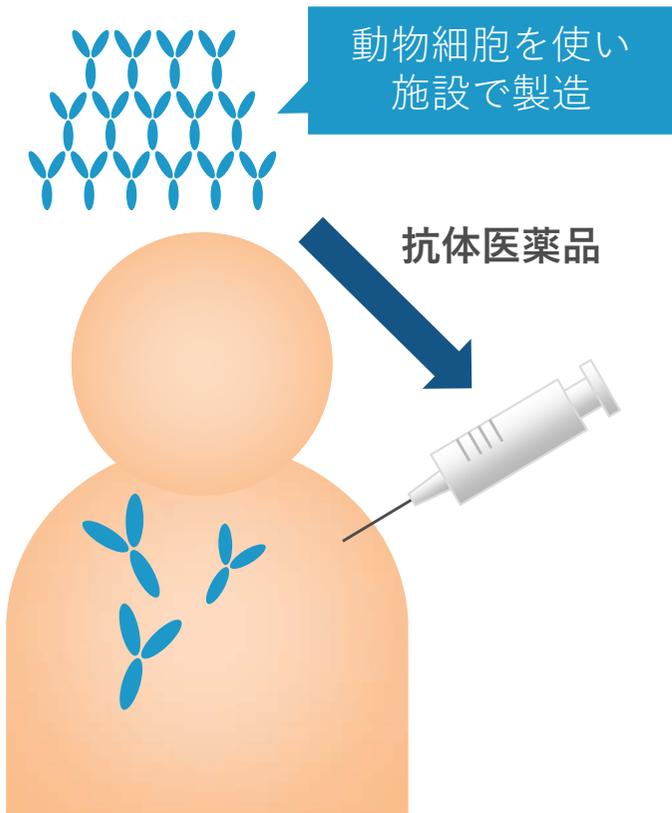
患者様の経済的負担、
医療財政への影響が大きい

抗体は特定の抗原にのみに結合する = **特異性が高い**

高額な抗体医薬品に対する代替医薬品として期待する

抗体医薬品

「体外」で製造した抗体



抗体誘導ペプチド

「体内」で抗体を産生

<特徴>

①製造コスト低減

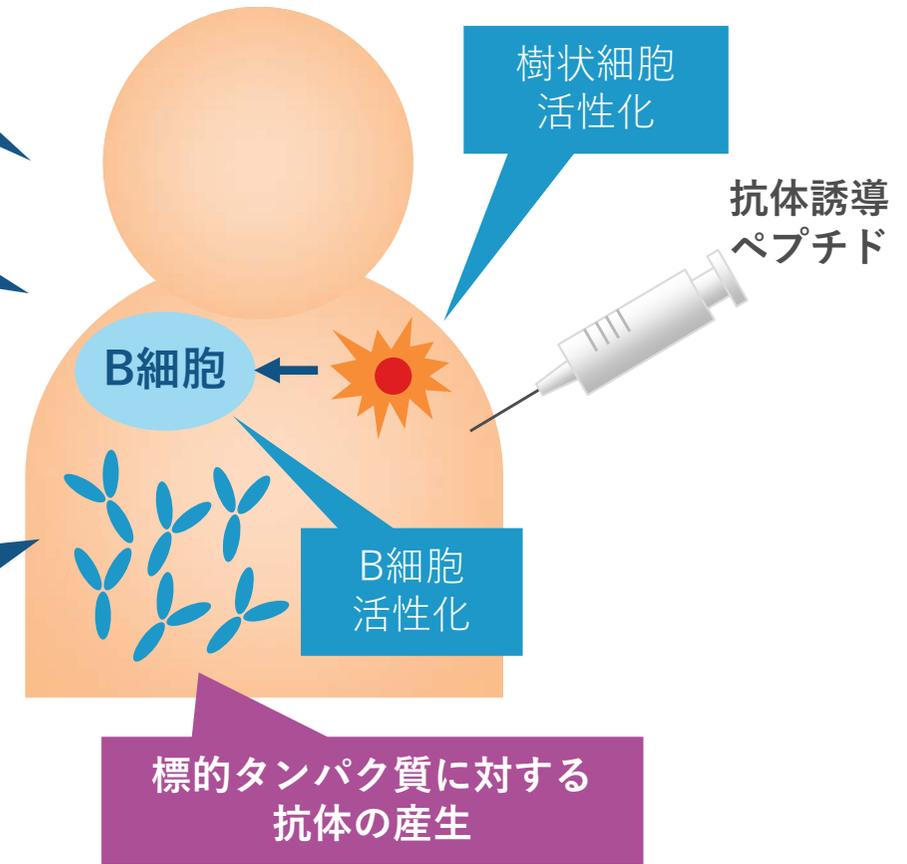
患者負担軽減
医療財政への貢献

②治療効果が持続

投与回数が少ない

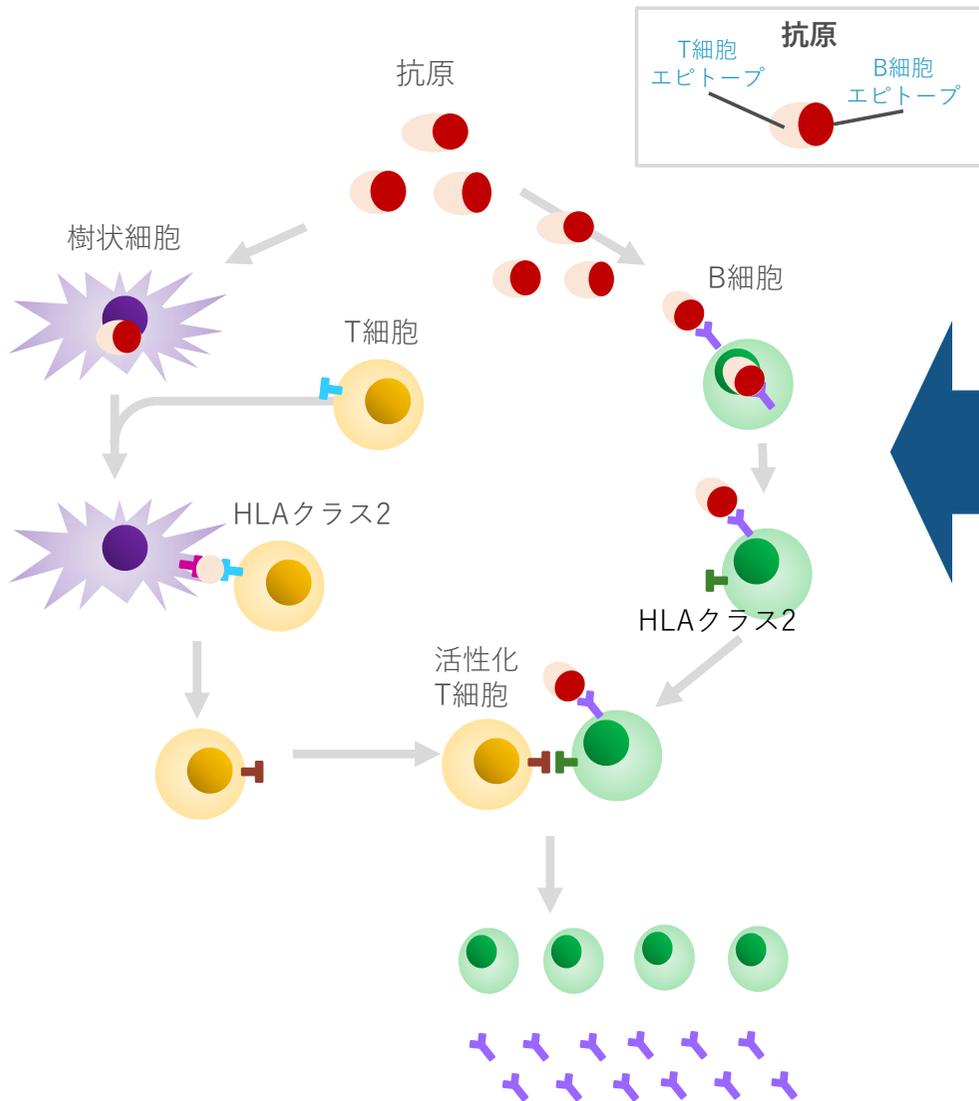
維持療法で使用
(症状維持・再発防止)

即効性はないが、
安価に治療でき、
投与回数も少ない

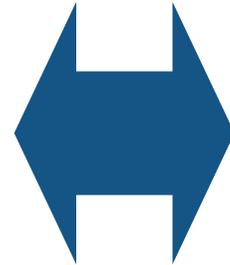
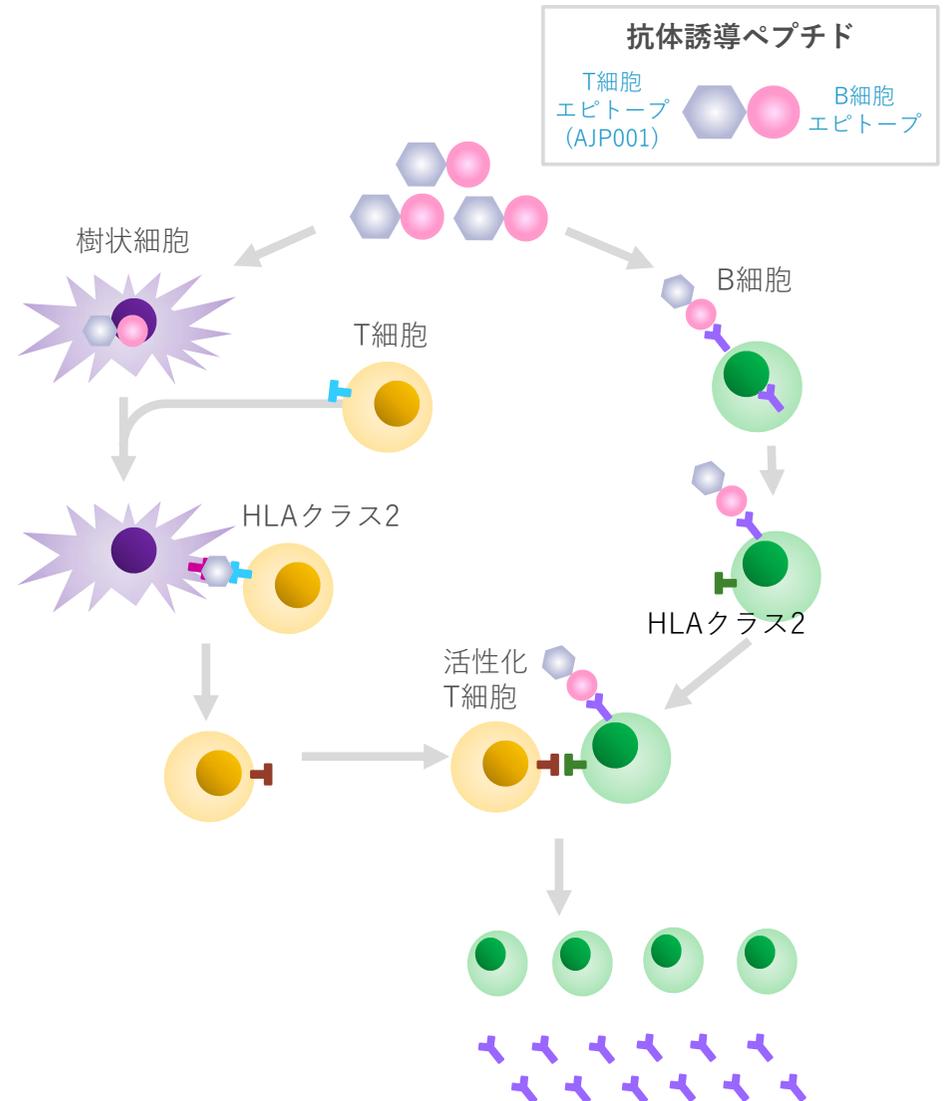


抗体誘導ペプチドは、元々生体に備わった抗体産生能力を利用する

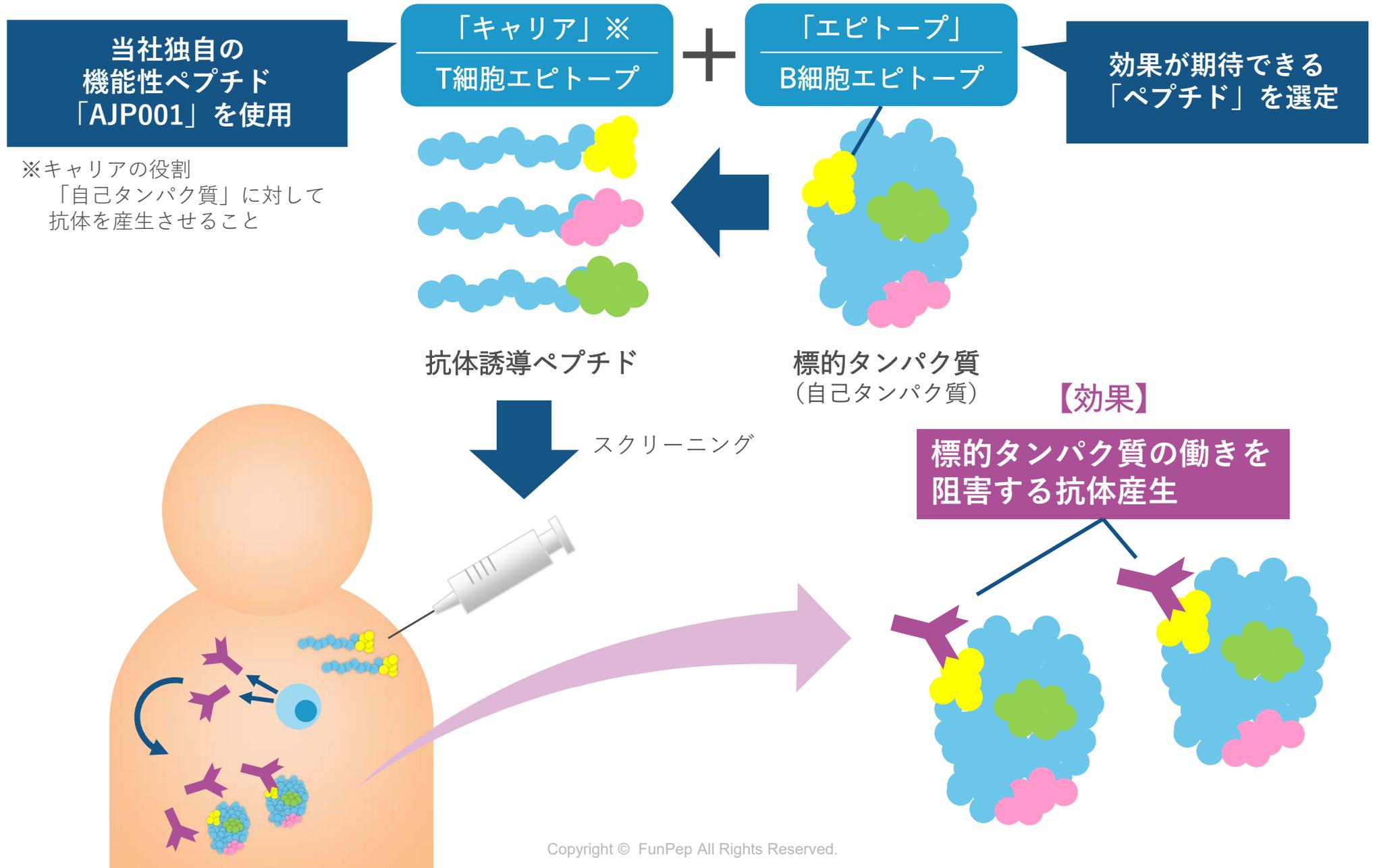
< ヒト体内での抗体産生メカニズム >



< 抗体誘導ペプチドの作用メカニズム >



—STEP UP(Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)

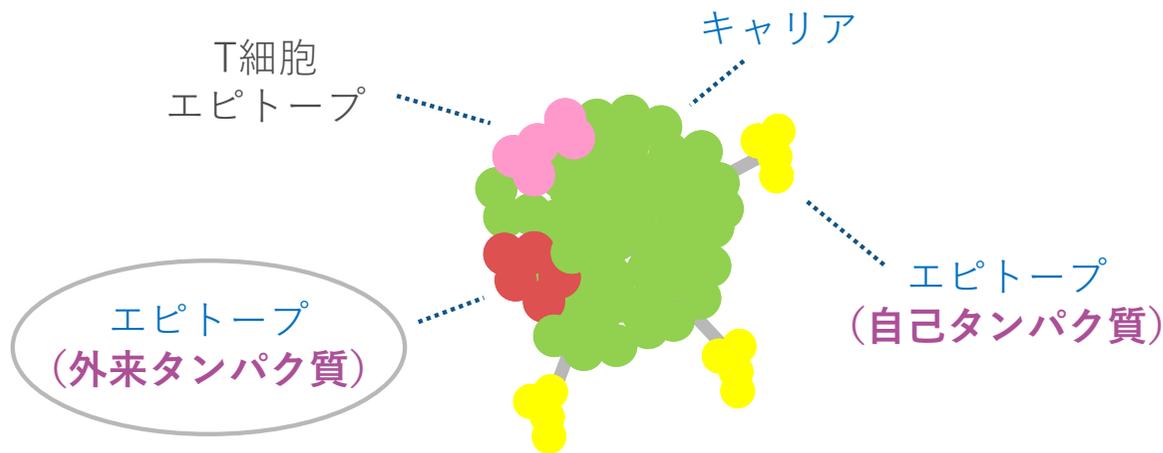


AJP001 (ペプチド) は既存キャリアの課題を解決する

<既存の生物由来「キャリア」の課題>

- **反復投与時に効果が減弱する可能性**
標的タンパク質よりも、キャリアに対して抗体が産生されるリスクがある
- **製造上の品質確保の難易度が高い**
生物由来キャリアの品質管理、縮合反応(「キャリア」と「エピトープ」)の制御
- **期待しない免疫反応を引き起こす懸念**
アレルギーやアナフィラキシーのような副作用が懸念される

<他社の抗体誘導ペプチド> (生物由来「キャリア」を使用)

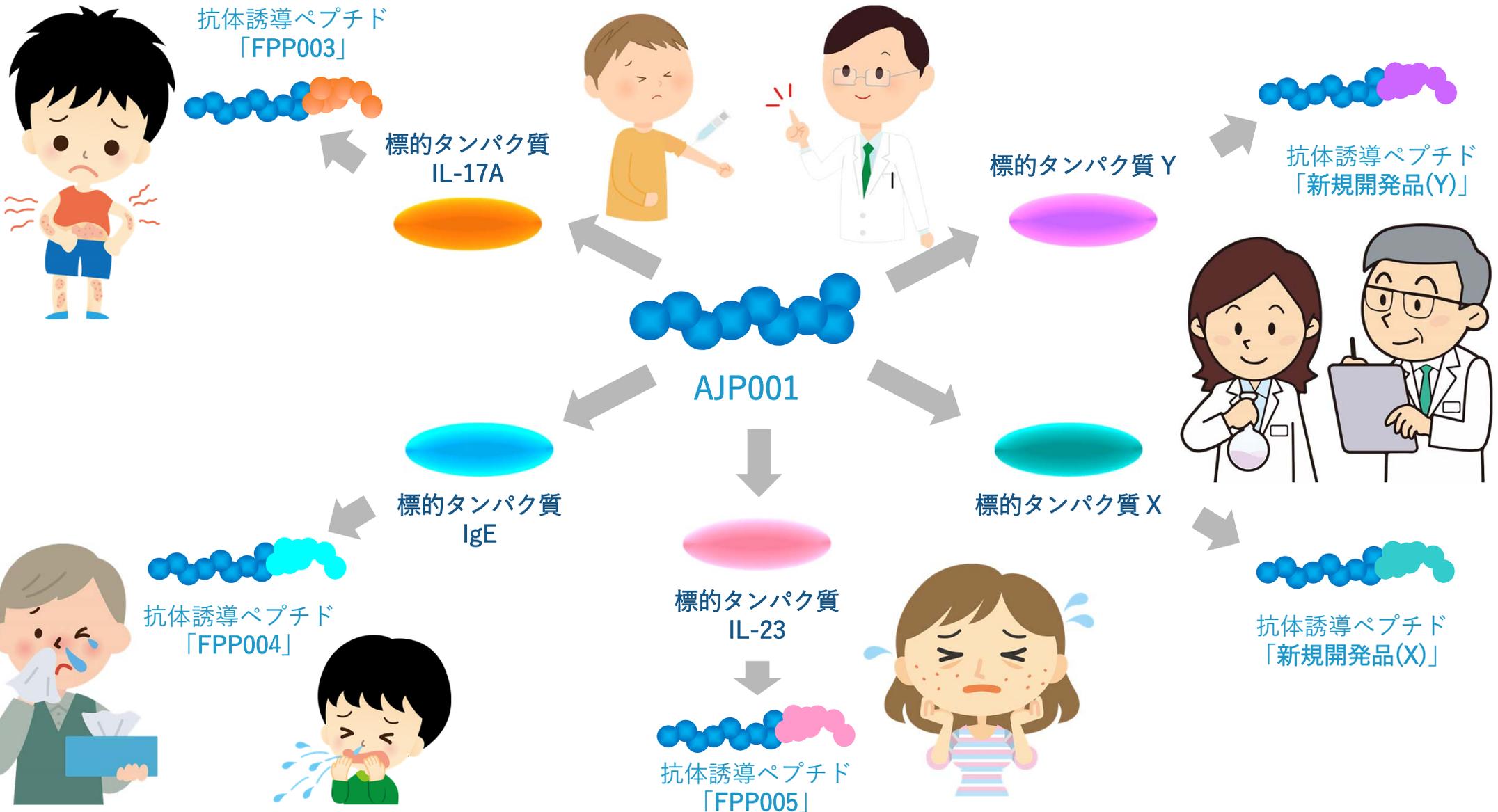


<当社の抗体誘導ペプチド> (「AJP001」を使用)



抗体誘導ペプチド — 開発パイプライン拡充

キャリア「AJP001」に、様々な標的タンパク質の「エピトープ」を組み合わせ、
多様な抗体誘導ペプチドを創出していく



抗体医薬品が発売されている「炎症領域」から開発に着手
 抗体医薬品で有効性及び安全性が証明されているので開発リスクは比較的低い

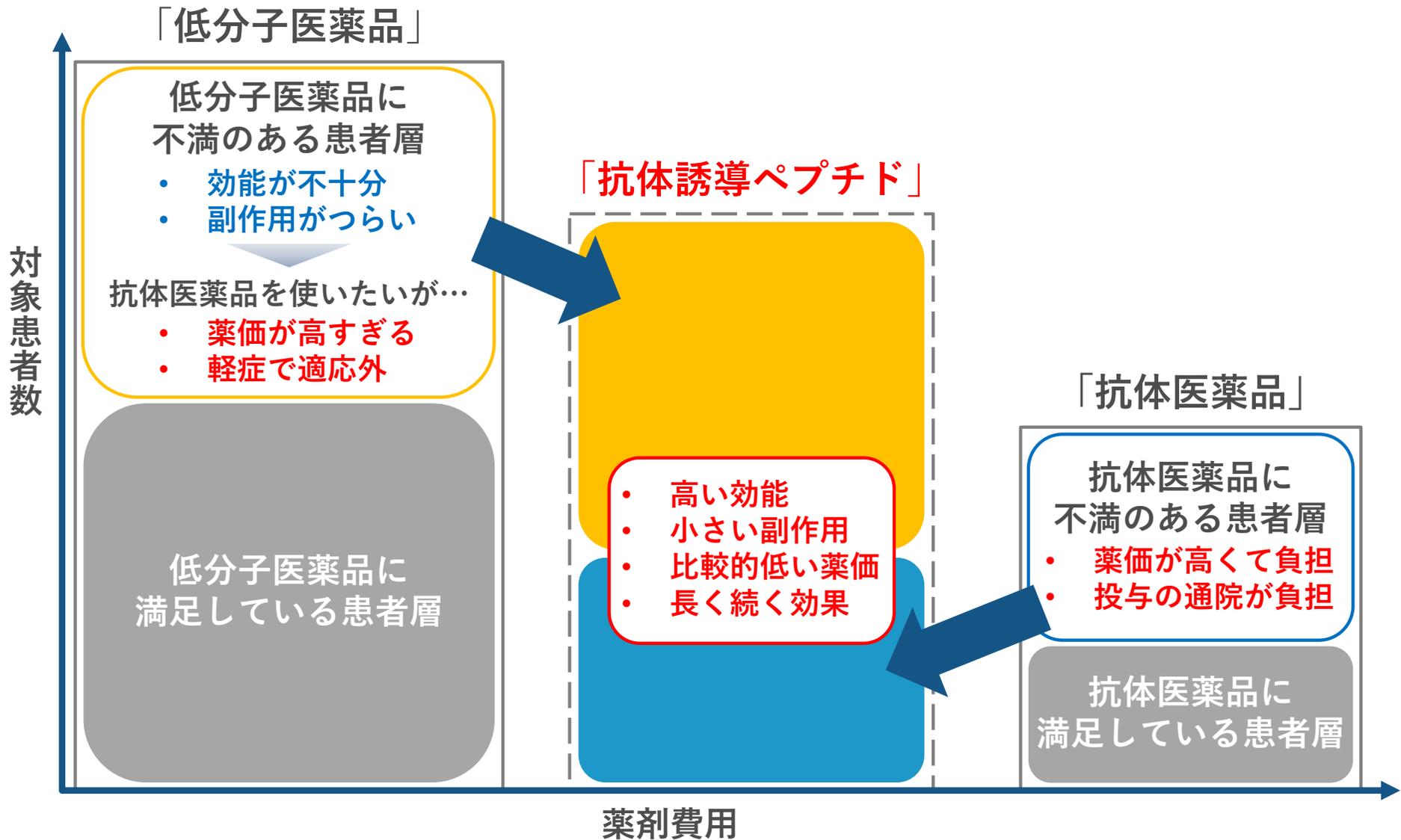
「抗体」により、標的タンパク質を
 阻害する作用メカニズムが同じ

| 領域 | 主な標的タンパク質 注1 | 主な対象疾患 | 主要製品の世界売上高 (2019年、百万ドル) | |
|------|--|--|---|--|
| 炎症 | <u>IL-17A</u> 、IgE、 <u>IL-23</u> 、TNF α 、IL-12/23p40、IL-6、 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン、IL-4/13、IL-5、BLyS、IL-13、その他 | 尋常性乾癬、強直性脊椎炎、関節リウマチ、乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、気管支喘息、慢性蕁麻疹、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）、アトピー性皮膚炎、その他 | Humira Stelara Remicade Cosentyx Xolair | 19,169 6,361 4,791 3,551 3,204 |
| 精神神経 | $\alpha 4$ インテグリン、CGRP、NGF注2、アミロイド β 注2、タウ注2、 α シヌクレイン注2、その他 | 多発性硬化症、片頭痛、疼痛、アルツハイマー病、パーキンソン病、その他 | Tysabri Aimovig Emgality | 1,892 409 163 |
| 骨 | RANKL、スクレロスチン | 骨粗鬆症、その他 | Prolia Evenity | 2,960 189 |
| 循環器 | PCSK9 | 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 | Repatha Praluent | 661 282 |
| その他 | 補体（C5） | 発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他 | Soliris | 3,946 |

- (注) 1. 表中の標的タンパク質に対する受容体を含みます。
 うち、下線のあるものは、当社の抗体誘導ペプチド開発品の標的タンパク質です。
 2. 開発段階の抗体医薬品の標的タンパク質です。

(出所) 主要製品の世界売上高は、Informa社「Biomedtracker」(May 2020) データを使用。

幅広い患者層へ浸透し新しい市場を開拓する



抗体誘導ペプチドの開発パイプライン

— 抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」 —



<http://www.funpep.co.jp>

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

先行の抗体医薬品は、高額な薬剤費が課題

標的タンパク質IL-17Aに対する抗体誘導ペプチド

IL-17Aは、免疫反応に関するサイトカインの一つであり、幅広い免疫炎症性疾患に関与している

<尋常性乾癬の皮膚症状>



(出所) WHO 「Global report on PSORIASIS」

<尋常性乾癬>

皮膚の慢性炎症性疾患。
表皮細胞が異常増殖し、境界明瞭な紅斑が現れ、その表面に鱗屑が厚く付着して剥がれ落ちる。

<抗体医薬品に対する患者様のコメント>

“ Biologics have completely changed my life.

I am just like everyone else now. I can live my life to the fullest.” (Skin Patient, Ontario)

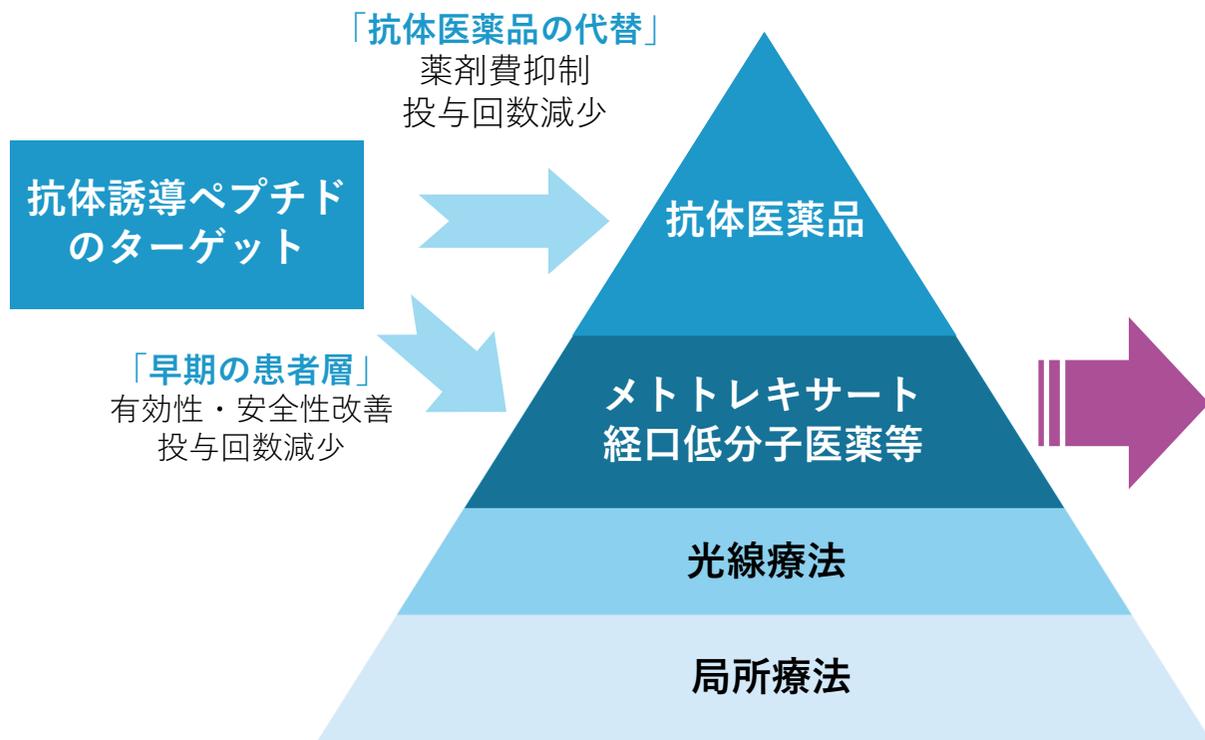
“ My biggest beef is about the cost of biologics. It means an effective treatment is out of reach for me.”

(Skin Patient, British Columbia)

(出所) Canadian Association of Psoriasis Patients
「PSO SERIOUS 2018: A Report on Access to Care and Treatment for Psoriasis Patients in Canada」

抗体医薬品に対する代替薬、さらに早期患者層への適用を目指す

< 尋常性乾癬の治療選択肢 >



(出所) WHO「Global report on PSORIASIS」に基づき当社作成

< 早期患者層の薬剤プロファイル >

FPP003は、「有効性」「安全性」「投与回数」により優位性を示すことを目指しています

| | メトトレキサート | 経口低分子医薬「Otezla」 |
|------|---------------------|-----------------|
| 有効性 | 比較的低い (抗体医薬品と比較) | — |
| 安全性 | 重篤な副作用 (肝障害、腎障害) | — |
| 投与回数 | 経口投与 (週1回) | 経口投与 (1日2回) |

(出所) P46を御参照下さい。

抗体医薬品を参考に開発対象疾患を広げ、収益最大化を目指す

< FPP003の適応拡大の可能性 >

- ・抗IL-17A抗体医薬品の適応症

| 疾患名 | 開発段階 | 患者数 | |
|------------------------|-------|------|-------|
| | | 日本 | 米国 |
| 乾癬 | P1/2a | 43万人 | 800万人 |
| 強直性脊椎炎 | 前臨床 | 希少疾病 | 38万人 |
| 乾癬性関節炎 | — | 6万人 | 240万人 |
| X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎 | — | — | 38万人 |

開発対象
拡大



< 抗IL-17抗体医薬品市場の予測 >



(注) 標的タンパク質はIL-17A、IL-17A受容体、IL-17A,Fを含む。

< FPP003のターゲット市場 >

- ・主な抗IL-17A抗体医薬品の売上高予測

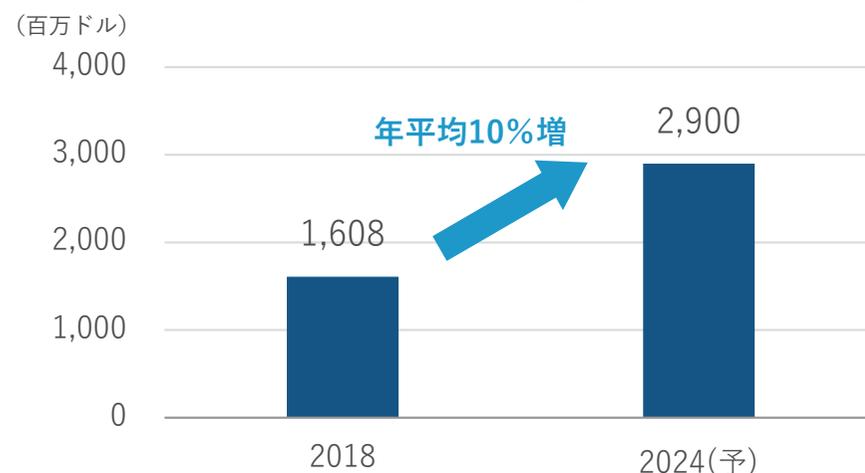
| 製品名 | 標的タンパク質 | 2023年売上高予測 (百万ドル) |
|----------|---------|----------------------|
| Cosentyx | IL-17A | 5,010 |
| Taltz | IL-17A | 2,682 |

- ・主な経口低分子医薬の売上高予測

| 製品名 | 標的タンパク質 | 2024年売上高予測 (百万ドル) |
|--------|---------|----------------------|
| Otezla | PDE4 | 2,900 |

(出所) P47、48を御参照下さい。

< 経口低分子医薬「Otezla」の売上高予測 >

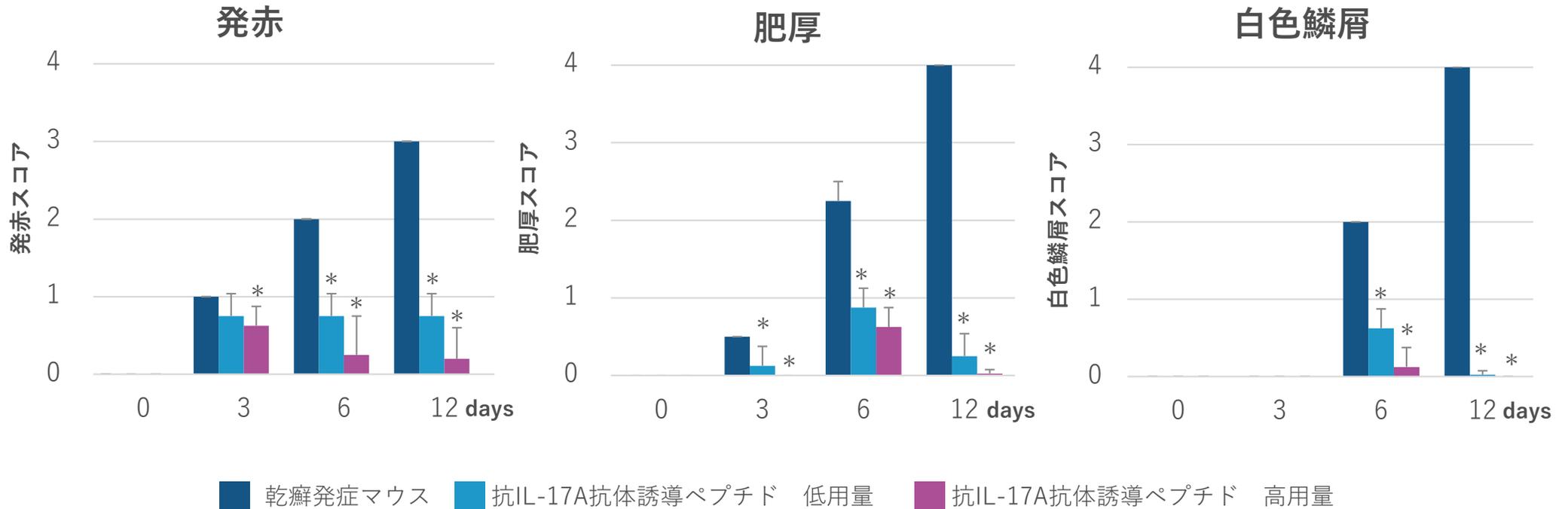


(出所) P48を御参照

— 乾癬モデルマウスの薬効試験 —

イミキモド（IMQ）誘発乾癬モデルマウスにおいて、皮膚炎症状の改善効果を示されています

< 乾癬モデルマウスの薬効試験 >

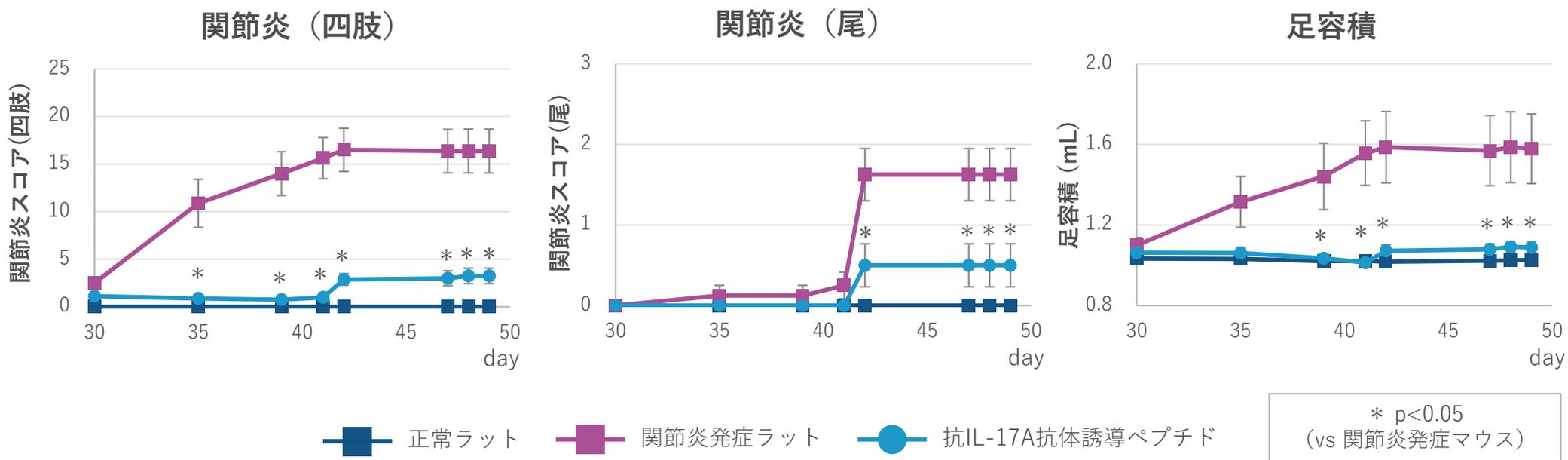


* p<0.05
(vs 乾癬発症マウス)

— 脊椎関節炎モデルラットの薬効試験 —

結核死菌(M. tuberculosis)誘発脊椎関節炎モデルラットにおいて、
関節炎症状の改善効果が示されています

< 脊椎関節炎モデルラットの薬効試験 >



皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

— P3ステージの先行開発品 —

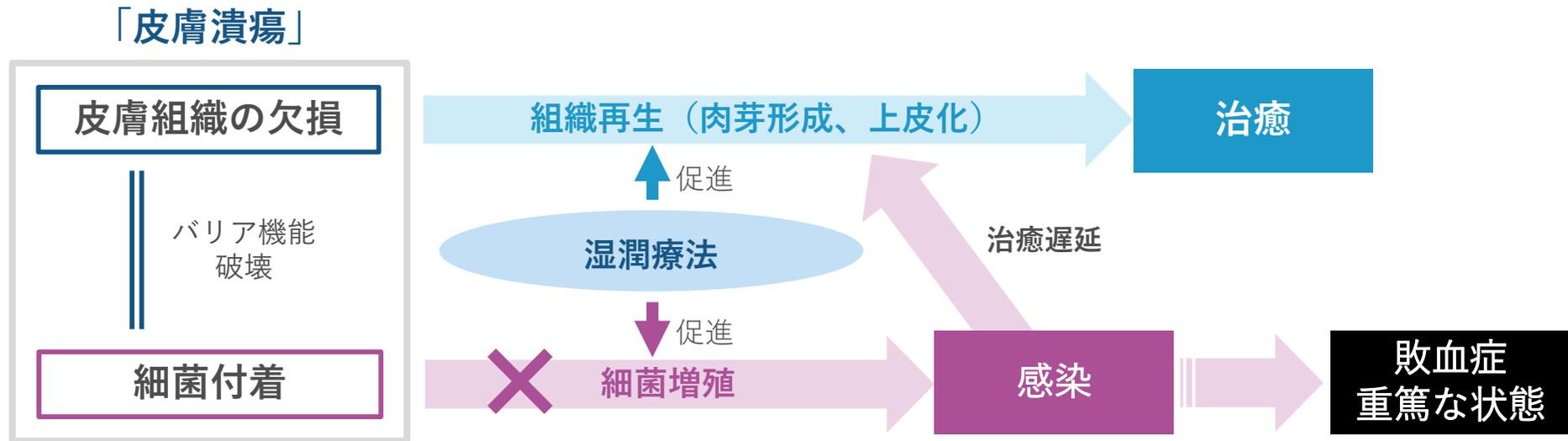
早期回復により褥瘡患者等のQOLを改善します



<http://www.funpep.co.jp>

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

褥瘡等の皮膚潰瘍治療は、「創傷治癒促進」「感染コントロール」の両立が課題



良性肉芽形成

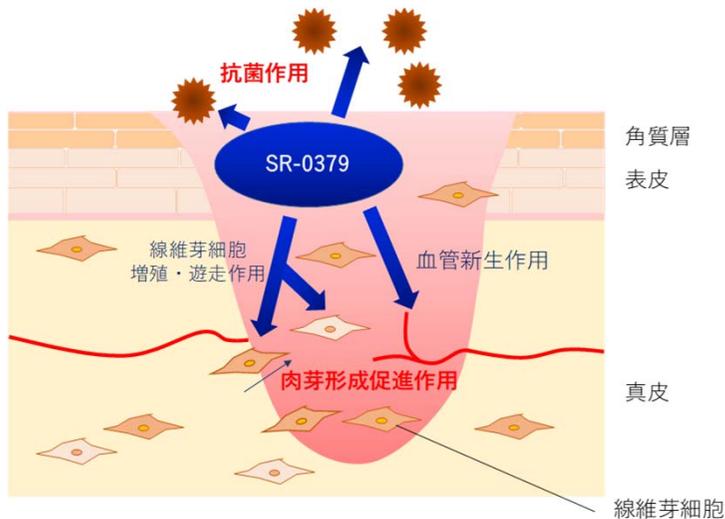


写真提供：埼玉医科大学形成外科市岡滋教授

抗菌作用を併せ持つSR-0379は、皮膚潰瘍治療のアンメットニーズを満たす薬剤

<SR-0379の作用メカニズム>

皮膚が欠損した皮膚潰瘍は感染コントロールが重要

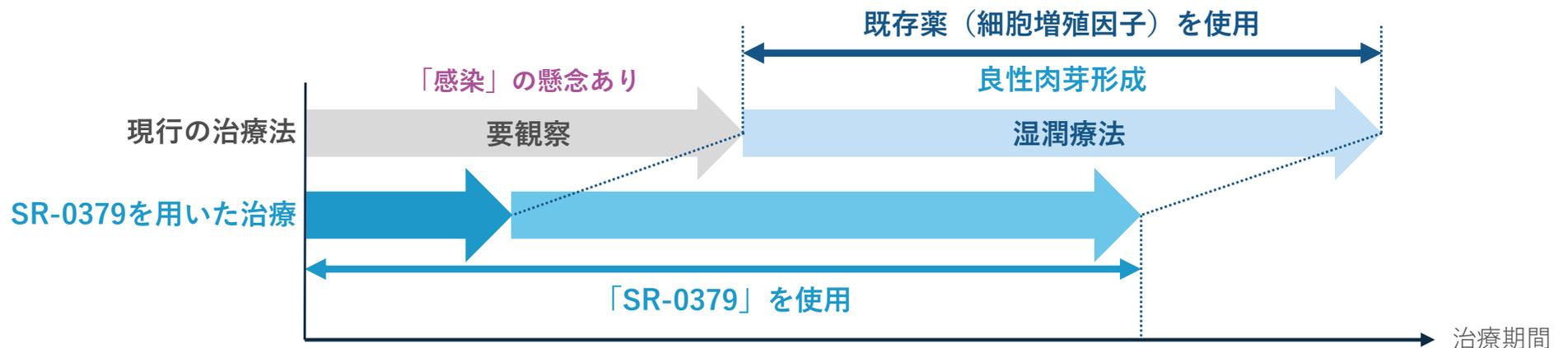


<既存薬との差別化>

SR-0379は、「創傷治癒促進効果」「抗菌活性」を併せ持つ

| 種類 | 創傷治癒促進効果 | 抗菌活性 |
|---------|--------------|---------------|
| SR-0379 | ○ | ○ |
| 細胞増殖因子 | ○ | × |
| 消毒剤 | — 治癒遅延リスク | ○ |
| 抗生物質 | — | ○ 耐性菌発現リスク |

<SR-0379の使用イメージ>

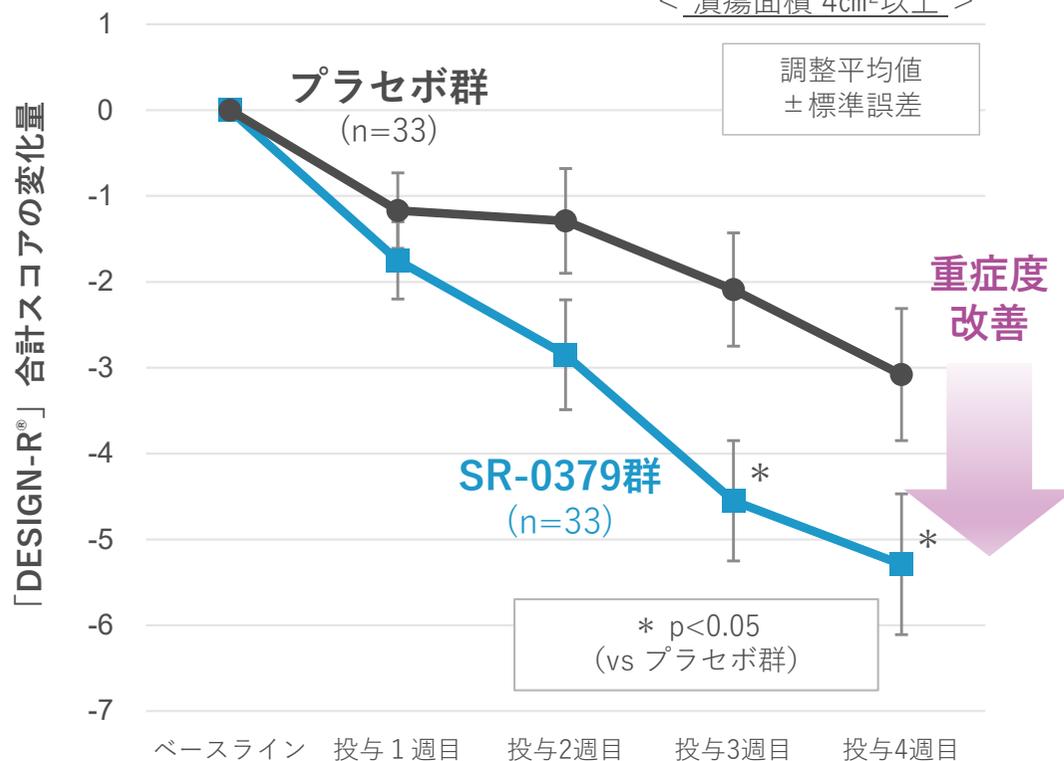


第II相試験では、重症患者のサブグループにおいて、重症度評価指標「DESIGN-R®スコア」を有意に改善

< 第II相臨床試験結果 >

有効性評価指標「DESIGN-R®スコア」の推移

< 潰瘍面積 4cm²以上 >



(参考) 「DESIGN-R®スコア」

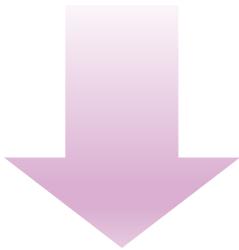
- 「肉芽形成」「感染徴候」等を多角的に評価可能
 - 日本褥瘡学会が開発、現在実臨床で広く使用
- スコアは、下記項目（「Depth」除く）の合計により算出する。

| | |
|--------------------------------|-------|
| D epth | 深さ |
| E xudate | 滲出液 |
| S ize | 大きさ |
| I nflammation/Infection | 炎症/感染 |
| G ranulation | 肉芽組織 |
| N ecrotic tissue | 壊死組織 |
| P ocket | ポケット |

第Ⅱ相試験結果によりSR-0379の臨床的位置付けが明確となり、植皮等が必要な患者様を対象に第Ⅲ相試験を実施することが決定

<第Ⅱ相臨床試験結果>

| | | |
|------|-------------------------|----------------------|
| 評価項目 | DESIGN-Rスコア (副次評価項目) | 潰瘍面積の縮小率 (主要評価項目) |
| 結果 | 有意に重症度改善 | 潰瘍面積縮小に 有意差なし |



PMDAと相談の結果
臨床的意義が明確な
主要評価項目を設定

<第Ⅲ相臨床試験計画>

| | |
|--------|-------------------|
| 主要評価項目 | 植皮等の簡便な外科的措置までの期間 |
|--------|-------------------|

【難治性創傷治療機器の臨床評価に関する評価指標（案）】

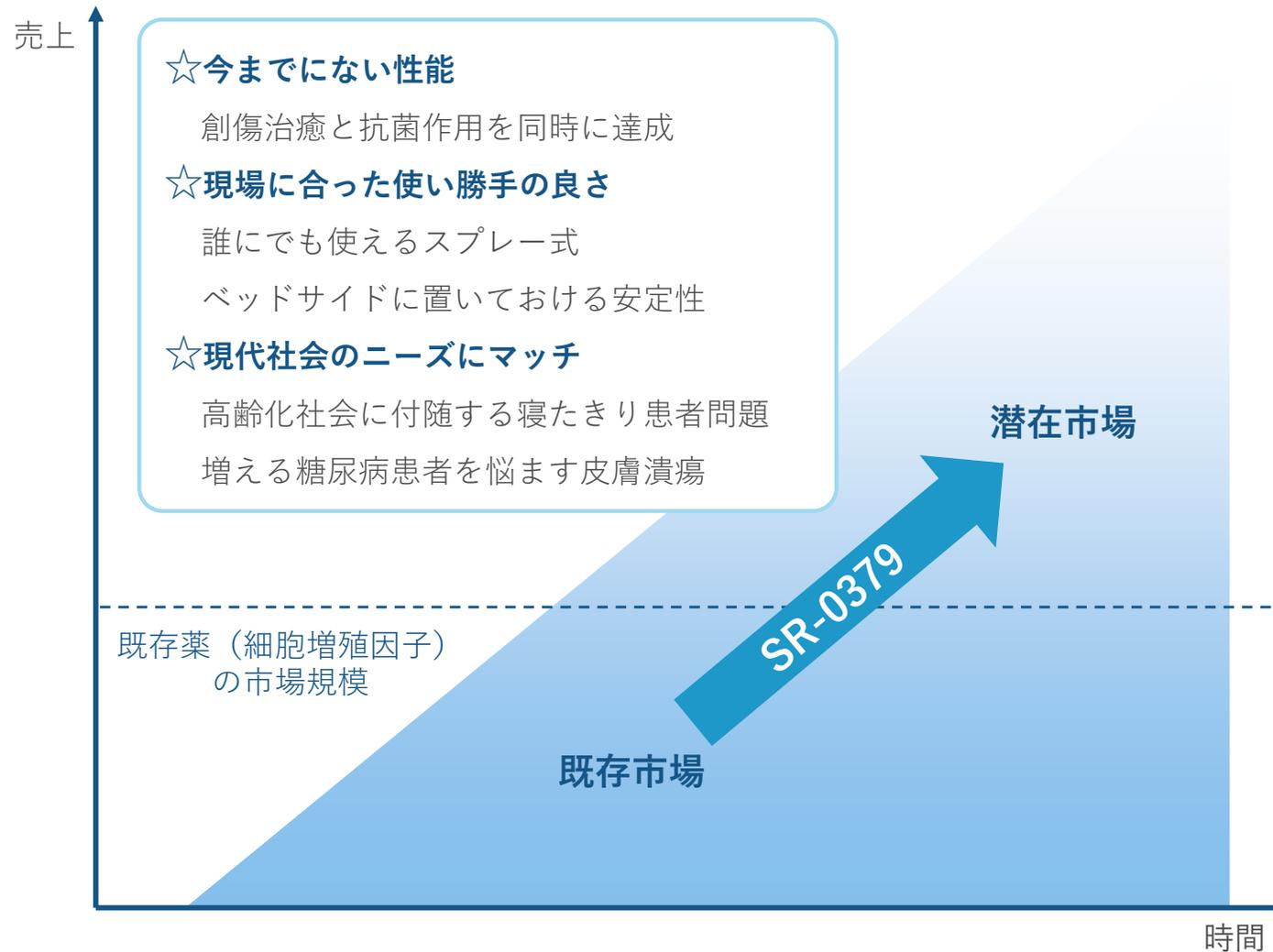
令和元年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
(委員：学会推薦専門家、厚生労働省、PMDA)

各臨床的位置付けを踏まえて主要評価項目を選択することが推奨された

| | | |
|--------|---|--------------------|
| 目的 | 創部環境好転 | 完全治癒 |
| 主要評価項目 | 二次治癒又は 簡単な手技による閉鎖可能な 創傷となるまでの期間 | 完全上皮化 潰瘍面積の縮小率他 |

臨床現場のニーズに応え、既存の市場を超えて成長する「SR-0379」

機能性ペプチド「SR-0379」の売上イメージ



皮膚潰瘍（褥瘡及び糖尿病性潰瘍）患者数は、
日本で約100万人、米国で230万人と推測

<日本>

| 対象疾患 | 患者数 |
|--------|--------|
| 褥瘡 | 約20万人 |
| 糖尿病性潰瘍 | 約80万人 |
| 合計 | 約100万人 |

<米国>

| 対象疾患 | 患者数 |
|--------|--------|
| 褥瘡 | 約50万人 |
| 糖尿病性潰瘍 | 約180万人 |
| 合計 | 約230万人 |

（出所）P52を御参照下さい。

研究開発パイプライン



<http://www.funpep.co.jp>

褥瘡等の皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は第III相試験を開始へ

| 開発品 | 対象疾患 | 事業化 想定地域 | 臨床試験 実施地域 | 臨床試験 | | | 導出先等 |
|---------|------|-------------|--------------|---------------|-----|----------------|---------------------------|
| | | | | 探索研究 | 前臨床 | 第I相 第II相 第III相 | |
| SR-0379 | 皮膚潰瘍 | 全世界 | 日本 | 第III相臨床試験 準備中 | | | 塩野義製薬（株） （全世界のライセンス契約） |

契約総額注
100億円

抗体誘導ペプチドプロジェクトのパイプラインを拡充

| | | | | | | | |
|------------------------|----------------------|-----|----|-----------------|--|--|----------------------------|
| FPP003 (標的: IL-17A) | 乾癬 | 全世界 | 豪州 | 第I/IIa相臨床試験 実施中 | | | 大日本住友製薬（株） （北米のオプション契約） |
| | 強直性脊椎炎 | | — | 前臨床 | | | |
| FPP004 (標的: IgE) | 花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎) | 全世界 | — | 前臨床 | | | 未定 |
| FPP005 (標的: IL-23) | 乾癬 | 全世界 | — | 前臨床 | | | 未定 |

プラットフォーム技術「STEP UP」によりパイプライン創出

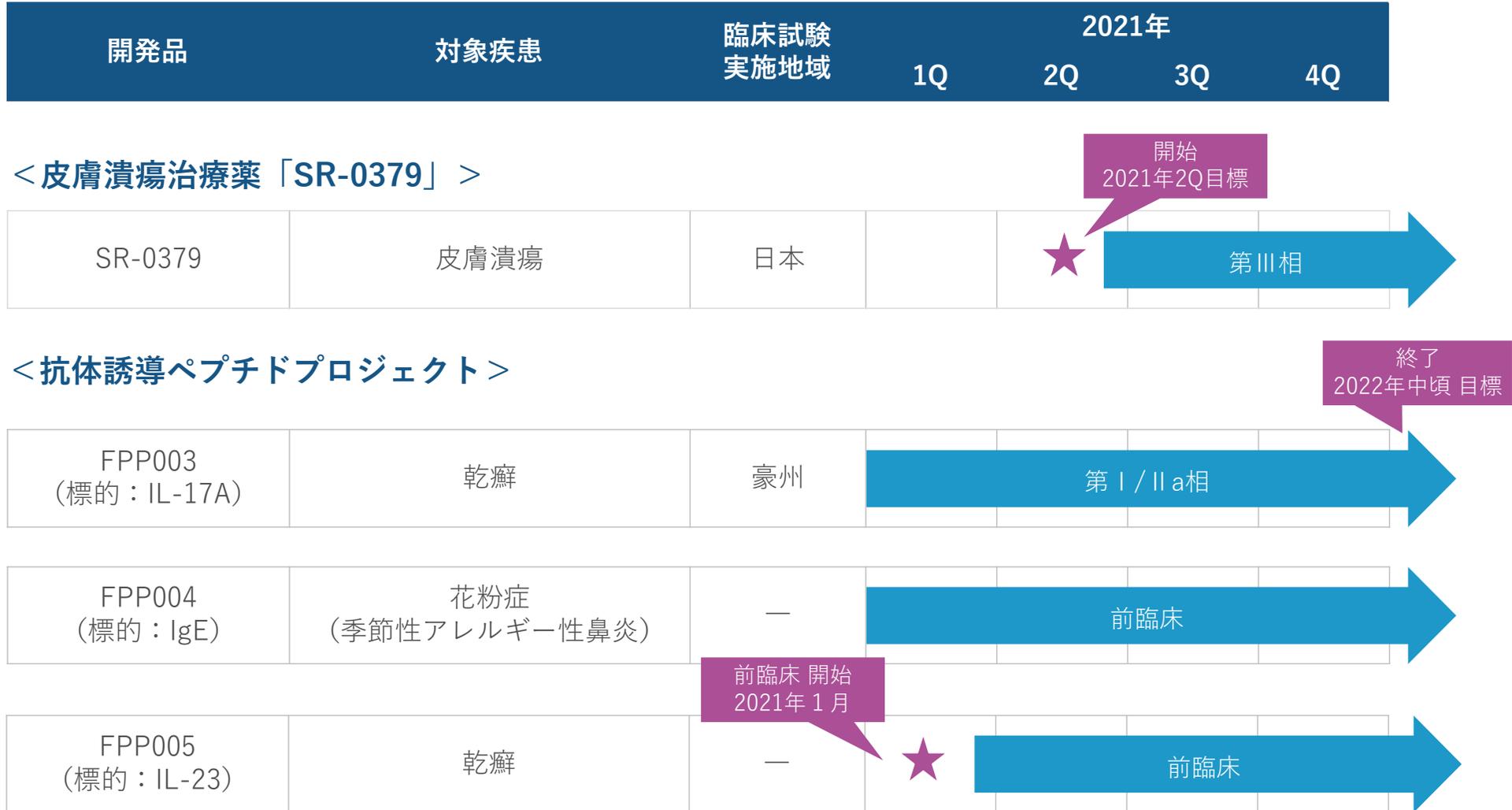
| 対象疾患 | 提携企業 |
|--------------|------------|
| 精神神経疾患 | 大日本住友製薬（株） |
| 疼痛 | 塩野義製薬（株） |
| アレルギー性疾患、高血圧 | 未定 |
| 抗血栓、家族性大腸腺腫症 | |

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン研究を実施

| 研究テーマ | 提携企業 |
|--------------|----------|
| 新型コロナウイルス感染症 | アンジェス（株） |

（注） 契約一時金、開発マイルストーン及び販売マイルストーンの合計額です。

2021年にSR-0379の第III相試験開始を計画



上記以外の研究テーマ（抗体誘導ペプチド及び新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン）の前臨床試験以降の開発計画は未定です。

株式上場時の調達資金は、研究開発パイプライン進捗のために充当していく計画
SR-0379の第III相試験費用及び抗体誘導ペプチドの開発費等に充当

| 対象 | 内容 | 金額 (百万円) |
|------------------------------|------------------------------------|-------------|
| 皮膚潰瘍治療薬 SR-0379 | 皮膚潰瘍を対象とする 臨床試験費用等の開発費 | 856 |
| 抗体誘導ペプチド FPP003 | 尋常性乾癬及び強直性脊椎炎を対象とする 臨床試験費用等の開発費 | 362 |
| 抗体誘導ペプチド FPP004 | 花粉症を対象とする 前臨床試験等の開発費 | 176 |
| 抗体誘導ペプチド FPP005 (新規開発化合物) | 尋常性乾癬を対象とする 前臨床試験等の開発費 | 165 |
| 抗体誘導ペプチド 新規製剤技術 | 新規製剤技術の開発費 | 105 |
| 研究費 | 探索研究中のテーマに対する研究費 | 85 |
| 人件費 | 上記研究開発を実施するための人件費 | 114 |
| 合計 | | 1,864 |

上記の資金使途は、有価証券届出書の訂正届出書（2020年12月17日付）に記載した内容です。
その後第三者割当増資金額変更により資金充当金額合計額は1,854百万円に変更になりました。

ビジネスモデル

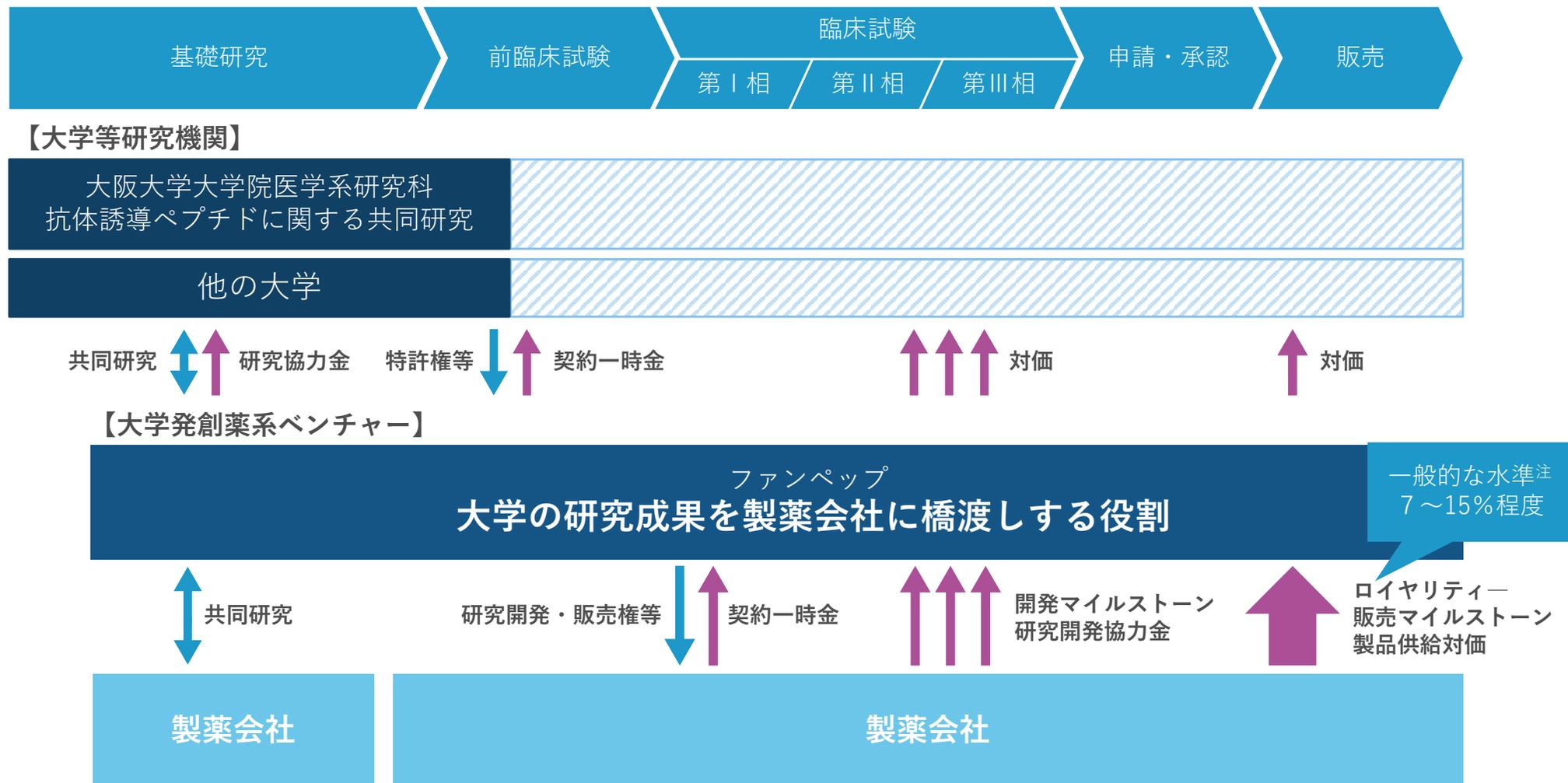


<http://www.funpep.co.jp>

「創薬系バイオベンチャー」

開発段階から収入を確保し、上市後は製品販売額に応じた収入を得る

< 医薬品研究開発プロセスと大学発創薬ベンチャーの役割 >



(注) 主要製薬会社とバイオベンチャーとの導出契約における平均ロイヤリティ率7～15% (契約提携時の研究開発ステージが進むと上昇傾向)
(出所: M. Yamasaki, "Determining Pharmaceutical Royalties," les Nouvelles, September 1996.)

創薬系バイオベンチャーの主要なリスク情報は、
「医薬品研究開発の不確実性」「特定の提携契約への依存」など

1. 医薬品研究開発の不確実性

創薬系バイオベンチャーの開発ポートフォリオは、特定の開発品への依存度が高い
開発品には研究開発の延期や中止のリスクがあり、リスクが顕在化した場合には、
その後提携会社から受け取る計画の収益は影響を受け、当社の経営成績及び財政状態に重大な影
響を及ぼす可能性があります。

当社対応策

当社は、プラットフォーム技術「STEP UP」を用いた創薬活動により
新規開発品を創生して開発ポートフォリオを充実させていく方針

2. 特定の提携契約への依存

創薬系バイオベンチャーの収益は、特定の提携契約への依存度が高い

提携契約には契約期間満了前に終了するリスクがあり、リスクが顕在化した場合には、
その後提携会社から受け取る計画の収益は影響を受け、当社の経営成績及び財政状態に重大な影
響を及ぼす可能性があります。

当社対応策

当社は、共同研究をライセンス契約に締結に発展させることや
新規提携契約締結により特定の提携契約への依存度を低減していく方針

上記以外のリスク情報は、当社有価証券報告書（2020年12月期）の「事業等のリスク」を御参照下さい。

< 参考資料 >

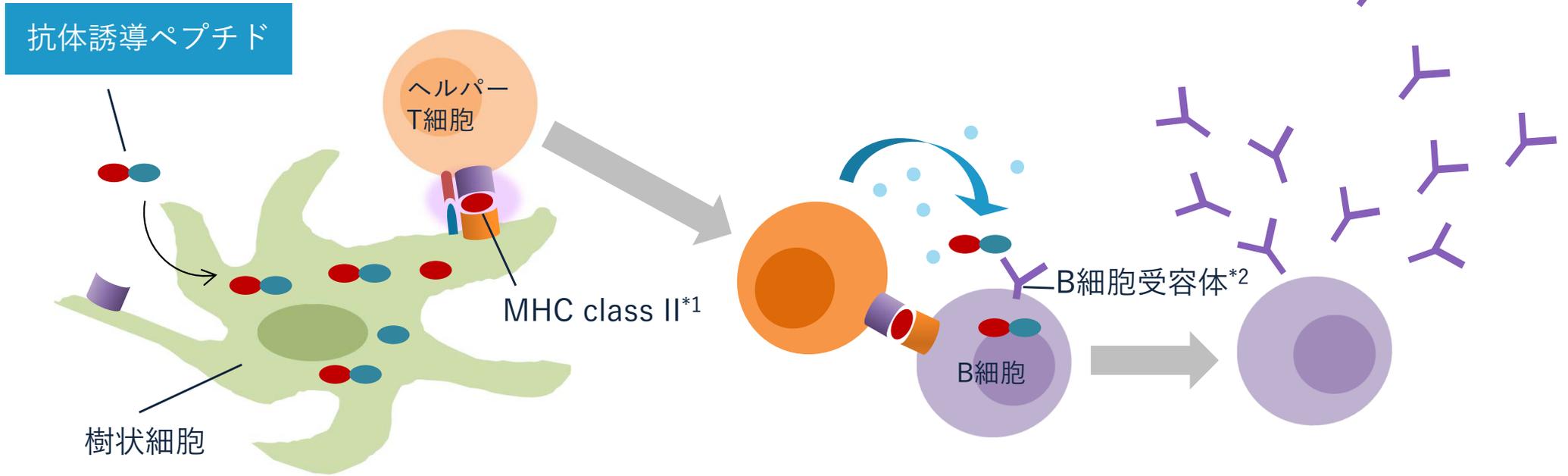
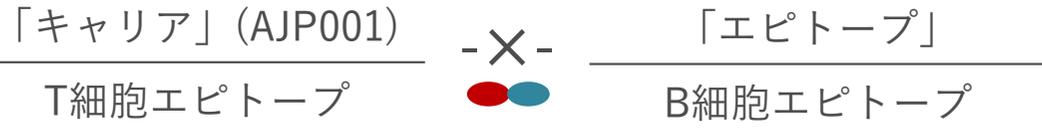


<http://www.funpep.co.jp>

AJP001の物質特許及び用途特許、各開発品の物質特許を保有又は出願中

| 対象 | 内容 | 発明の名称 | 出願番号 | 登録状況 |
|---------|------|--|-------------------|---------------------------|
| SR-0379 | 物質特許 | 血管新生誘導活性及び抗菌活性を有するポリペプチド及びそれを含有する創傷治療剤 | PCT/JP2010/58838 | 日本：成立 米国：成立 欧州：成立 |
| AJP001 | 物質特許 | 抗老化作用を有するペプチドおよびその利用 | PCT/JP2014/058786 | 日本：成立 米国：成立 欧州：出願中 |
| AJP001 | 用途特許 | 新規ペプチドおよびその用途 | PCT/JP2015/077139 | 日本：出願中 米国：成立 欧州：出願中 |
| FPP003 | 物質特許 | 疾患の要因となる生体内タンパク質を標的とするコンジュゲートワクチン | PCT/JP2017/012187 | 日本：出願中 米国：成立 欧州：出願中 |

抗体誘導ペプチド —作用メカニズム



AJP001による
自然免疫活性化

樹状細胞によるAJP001
特異的ヘルパーT細胞の
活性化

AJP001により活性化された
ヘルパーT細胞によるエピ
トープ特異的B細胞の活性化

B細胞の増大とエピトープ
に対する抗体産生

*1 : MHC class IIは樹状細胞やB細胞などの抗原提示細胞に発現する。抗原を取り込んだ抗原提示細胞は、取り込んだ抗原をペプチドに分解しMHC class IIとの複合体としてT細胞に抗原提示する。

*2 : B細胞では細胞膜上に発現する抗体分子が抗原受容体 (B細胞受容体) として働く。B細胞はB細胞受容体に結合した抗原を取り込みヘルパーT細胞に提示し活性化され抗体を産生する。B細胞受容体が放出されたものが抗体である。

花粉症に対する抗体誘導ペプチドを開発中

標的タンパク質IgEに対する抗体誘導ペプチド

IgEは、アレルギー性疾患の発症・進展に關与する重要な因子です。

<花粉症>

スギやヒノキなどをアレルゲンとする季節性アレルギー性鼻炎。
 主な症状は発作性反復性のくしゃみ、鼻水及び鼻閉。



<尋常性乾癬の治療選択肢>

抗体医薬品

抗ヒスタミン薬
 鼻噴射用ステロイド薬
 アレルゲン免疫療法薬他

<FPP004の適応拡大の可能性>

抗IgE抗体医薬品の適応症

| 疾患名 | 開発段階 | 患者数 | |
|----------------------|------|----------------------|---------|
| | | 日本 | 米国 |
| 花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎) | 前臨床 | 約4,000万人 ~5,000万人 | 1,760万人 |
| 喘息 | — | 111万人 | 2,475万人 |
| 慢性蕁麻疹 | — | 14万人 | >50万人 |

(出所) P49を参照

標的タンパク質IL-23に対する抗体誘導ペプチドの開発化合物を決定
抗IL-23抗体医薬品は、幅広い疾患を対象に開発が進んでいる

< FPP005の適応拡大の可能性 >

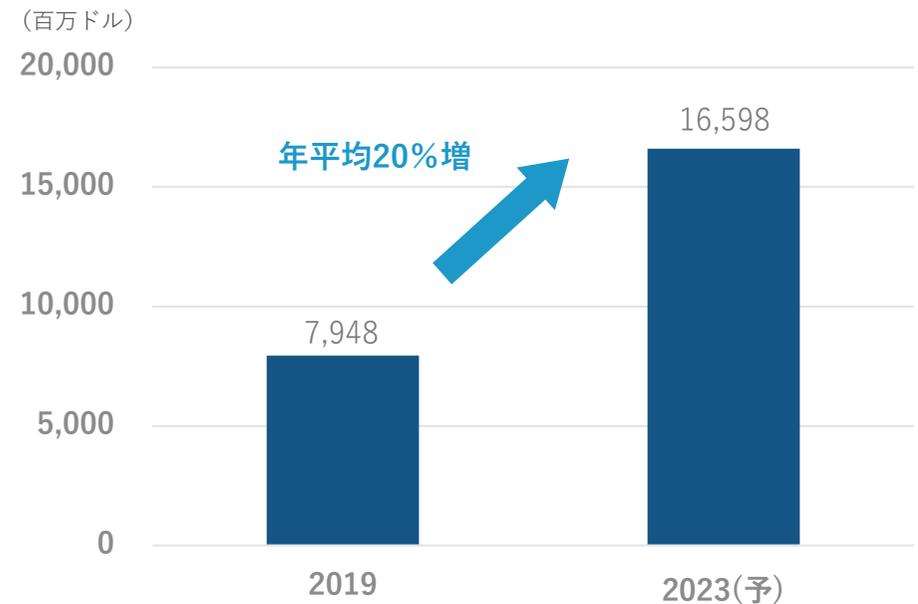
- ・抗IL-23抗体医薬品の適応症

| 疾患名 | 開発段階 | 患者数 | |
|--------|------|------|-------|
| | | 日本 | 米国 |
| 乾癬 | 前臨床 | 43万人 | 800万人 |
| 乾癬性関節炎 | — | 6万人 | 240万人 |
| クローン病 | — | 4万人 | 78万人 |
| 潰瘍性大腸炎 | — | 12万人 | 91万人 |

開発対象
拡大



< 抗IL-23抗体医薬品市場の予測 >



< FPP005のターゲット市場 >

- ・主な抗IL-23抗体医薬品の売上高予測

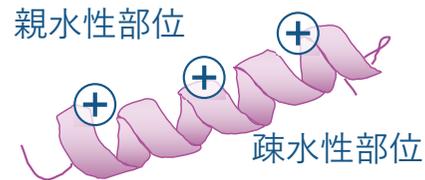
| 製品名 | 標的タンパク質 | 2023年売上高予測 (百万ドル) |
|---------|------------|----------------------|
| Stelara | IL-23(p40) | 9,215 |
| Skyrizi | IL-23(p19) | 4,562 |
| Tremfya | IL-23(p19) | 2,595 |

(出所) P50、51を御参照下さい。

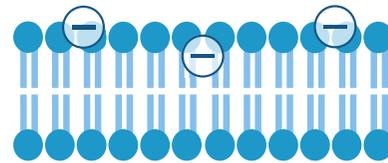
－抗菌作用メカニズム－

<抗菌ペプチドの抗菌作用メカニズム>

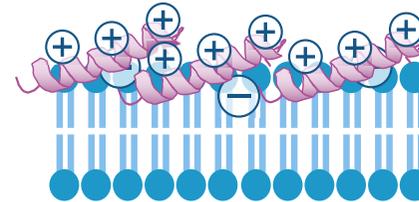
細菌の細胞膜を破壊する作用メカニズムのため、耐性菌ができにくい



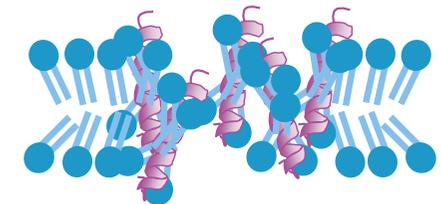
抗菌ペプチド
らせん構造（両親媒性）
「プラスの電荷」



細菌の細胞膜
「マイナスの電荷」



「プラスの電荷」の抗菌
ペプチドが「マイナス電
荷」の細菌膜に結合し、
膜を貫通



細菌の細胞膜を破壊

－抗菌活性試験－

| 標準株 | | | MIC (μg/ml) | |
|-------|------|---------|-----------------|-------|
| バクテリア | 好気性菌 | グラム陽性球菌 | 黄色ブドウ球菌 | 16 |
| | | グラム陽性桿菌 | 枯草菌 | 2 |
| | | グラム陰性桿菌 | 大腸菌 | 8 |
| | | | 緑膿菌 | 16/32 |
| | 嫌気性菌 | グラム陰性桿菌 | アシネトバクター | 8 |
| | | | アクネ菌 | 16/32 |
| | | | バクテロイデス・フラジリス | 32 |
| | | | フソバクテリウム・ヌクレアタム | 16/32 |
| 真菌 | | | ペニシリウム・グラブラム | 8/16 |

| 臨床株 | MIC (μg/ml) | |
|----------|------------------|-------|
| 緑膿菌 | アミノグリコシド系抗生物質耐性菌 | 16 |
| | カルバペネム系抗生物質耐性菌 | 16-64 |
| | フルオロキノロン系抗生物質耐性菌 | 16/64 |
| 黄色ブドウ球菌 | メチシリン感受性菌 | 32 |
| | メチシリン耐性菌1 | 32 |
| | メチシリン耐性菌2 | 32 |
| アシネトバクター | 多剤耐性菌 | 16 |

MRSA
(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)

(出所) Tomioka H, et al. Novel anti-microbial peptide SR-0379 accelerates wound healing via the PI3 kinase/Akt/mTOR pathway. PLoS ONE. 2014;9:e92597. doi: 10.1371/journal.pone.0092597.

ー抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

<早期患者層の薬剤プロファイル>

| | | | |
|---------------------|------|---------------------|--|
| メトトレキサート | 有効性 | 比較的低い (抗体医薬品と比較) | PASI 75(16W) : Adalimumab 79.6% vs Methotrexate 35.5%($p < 0.05$) J.-H. Saurat et al. Efficacy and safety results from the randomized controlled comparative study of adalimumab vs. methotrexate vs. placebo in patients with psoriasis (CHAMPION). Br J Dermatol. 2008; 158:558-66. |
| | 安全性 | 重篤な副作用 | US Label information. |
| | 投与回数 | 経口投与 (週1回) | US Label information. |
| 経口低分子医薬 「Otezla」 | 投与回数 | 経口投与 (1日2回) | US Label information. |

ー抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

<患者数>

| | | | |
|------------------------|----|--------------|--|
| 乾癬 | 日本 | 43万人 | Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. <i>BMJ Open</i> 2015;5: e006450. doi:10.1136/bmjopen-2014-006450 |
| | 米国 | 800万人 | National Psoriasis Foundation "Patient Navigation Center"(February 2020). |
| 強直性脊椎炎 | 米国 | 38万人 | Vibeke Strand et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis. <i>Arthritis Care Res (Hoboken)</i> . 2013 Aug;65(8):1299-306. doi: 10.1002/acr.21994. |
| | 日本 | 6万人 | 「乾癬患者数」(上記)×「関節性関節炎罹患率14.3%」(①) ① Ohara et al. Prevalence and Clinical Characteristics of Psoriatic Arthritis in Japan. <i>J Rheumatol.</i> 2015 Aug;42(8):1439-42. doi:10.3899/jrheum.141598. Epub 2015 Jun 15. |
| 乾癬性関節炎 | 米国 | 240万人 | National Psoriasis Foundation "Patient Navigation Center"(June 2017). |
| | 米国 | 38万人 | Vibeke Strand et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis. <i>Arthritis Care Res (Hoboken)</i> . 2013 Aug;65(8):1299-306. doi: 10.1002/acr.21994. |
| X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎 | 米国 | 38万人 | Vibeke Strand et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis. <i>Arthritis Care Res (Hoboken)</i> . 2013 Aug;65(8):1299-306. doi: 10.1002/acr.21994. |

ー抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

<売上高予測>

| | | | |
|-------------------|---------|-------------------|--|
| 抗IL-17抗体 医薬品市場 | 2019年実績 | 4,969 百万ドル | Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用 |
| | 2023年予測 | 8,102 百万ドル | |
| Cosentyx | 2023年予測 | 5,010 百万ドル | Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用 |
| Taltz | 2023年予測 | 2,682 百万ドル | Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用 |
| Otezla | 2018年実績 | 1,608 百万ドル | Informa社「Biomedtracker」(October 2020)データを使用 |
| | 2024年予測 | 2,900 百万ドル | Evaluate社ホームページ (Accessed October 2020) https://www.evaluate.com/vantage/articles/analysis/six-burning-otezla-questions |

ー抗IgE抗体誘導ペプチド「FPP004」

<患者数>

| | | | |
|----------------------|----|---------------------|--|
| 花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎) | 日本 | 4,000万人 ～5,000万人 | 「日本人口(15歳以上)1億1030万人」(①)×「花粉症有病率42.5%」(②) ① UN「World Population Prospect 2015」 ② 松原 篤他. 鼻アレルギーの全国疫学調査2019(1998年, 2008年との比較): 速報ー耳鼻咽喉科医およびその家族を対象として. 日耳鼻 2020; 123: 485-490 |
| | 米国 | 1,760万人 | American Academy of Allergy Asthma & Immunology web site. Allergy Statistics (“hay fever”) https://www.aaaai.org/about-aaaai/newsroom/allergy-statistics (accessed April 2020) |
| 喘息 | 日本 | 111万人 | 厚生労働省「患者調査(2017年)」 |
| | 米国 | 2,475万人 | Centers for Disease Control and Prevention web site. Asthma. https://www.cdc.gov/asthma/most_recent_national_asthma_data.htm (accessed April 2020) |
| 慢性蕁麻疹 | 日本 | 14万人 | 「蕁麻疹患者数24万9千人」(①)×「慢性蕁麻疹比率56.2%」(②) ① 厚生労働省「患者調査(2017年)」 ② 田中稔彦他. 広島大学皮膚科外来での蕁麻疹の病型別患者数. アレルギー 2006; 55(2): 134-139. |
| | 米国 | > 50万人 | Sara Wertenteil et al. Prevalence estimates for chronic urticaria in the United States: A sex- and age-adjusted population analysis. J Am Acad Dermatol. 2019 Jul;81(1):152-156. doi: 10.1016/j.jaad.2019.02.064. Epub 2019 Mar 11 |

ー抗IL-23抗体誘導ペプチド「FPP005」

<患者数>

| | | | |
|--------|----|--------------|---|
| 乾癬 | 日本 | 43万人 | Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. BMJ Open 2015;5: e006450. doi:10.1136/bmjopen-2014-006450 |
| | 米国 | 800万人 | National Psoriasis Foundation "Patient Navigation Center"(February 2020). |
| 乾癬性関節炎 | 日本 | 6万人 | 「乾癬患者数」(上記)×「関節性関節炎罹患率14.3%」(①) ① Ohara et al. Prevalence and Clinical Characteristics of Psoriatic Arthritis in Japan. J Rheumatol. 2015 Aug;42(8):1439-42. doi:10.3899/jrheum.141598. Epub 2015 Jun 15. |
| | 米国 | 240万人 | National Psoriasis Foundation "Patient Navigation Center"(June 2017). |
| クローン病 | 日本 | 4万人 | 難病情報センター「平成30年度末現在 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数」 |
| | 米国 | 78万人 | Raina Shivashankar et al. Incidence and Prevalence of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota From 1970 Through 2010. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Jun; 15(6):857-863. |
| 潰瘍性大腸炎 | 日本 | 12万人 | 難病情報センター「平成30年度末現在 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数」 |
| | 米国 | 91万人 | Raina Shivashankar et al. Incidence and Prevalence of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota From 1970 Through 2010. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Jun; 15(6):857-863. |

ー抗IL-23抗体誘導ペプチド「FPP005」

<売上高予測>

| | | | |
|-------------------|--------------------|---|--|
| 抗IL-23抗体 医薬品市場 | 2019年実績 2023年予測 | 7,948 百万ドル 16,598 百万ドル | Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用 |
| Stelara | 2023年予測 | 9,215 百万ドル | Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用 |
| Skyrizi | 2023年予測 | 4,562 百万ドル | Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用 |
| Tremfya | 2023年予測 | 2,595 百万ドル | Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用 |

一皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

<患者数>

| | | | |
|--------|----|-------|---|
| 褥瘡 | 日本 | 20万人 | NPO法人創傷治癒センターHP |
| | 米国 | 50万人 | Russo A, Steiner C, Spector W. Hospitalizations Related to Pressure Ulcers among Adults 18 years and older, 2006. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs [Internet]. Rockville (MD) : Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2006-.2008 Dec. |
| 糖尿病性潰瘍 | 日本 | 80万人 | 「糖尿病患者数766万人」(①)×「潰瘍保有率11%」(②) ① 厚生労働省「平成28年 国民健康・栄養調査」 ② 日本糖尿病対策推進会議「平成20年3月 日本における糖尿病患者の足外観異常及び糖尿病神経障害の実態に関する報告」 |
| | 米国 | 180万人 | 「糖尿病患者数2,925万人」(①)×「潰瘍保有率6%」(②) ① IDF「Diabetes Atlas 2015」 ② AHRQ「Incidence of diabetic foot ulcer and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008」 |

- 本資料に記載された将来の業績に関する記述は、将来情報です。将来情報には、「信じる」、「予期する」、「計画する」、「戦略をもつ」、「期待する」、「予想する」、「予測する」または「可能性がある」というような表現および将来の事業活動、業績、出来事や状況を説明するその他類似した表現を含みます（これらに限定されるものではありません）。将来情報は、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来情報は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来情報に明示または黙示されたものとは大幅に異なる場合があります。したがって、将来情報に全面的に依拠することのないようご注意ください。
- 本資料の作成にあたり、当社は当社が入手可能なあらゆる情報の真実性、正確性や完全性に依拠し、前提としています。当社はかかる情報のうち、当社以外の第三者の公開情報等の真実性、正確性あるいは完全性について独自の検証を行っておらず、その真実性、正確性あるいは完全性について、当社は何ら表明及び保証するものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。

次回の本資料の開示は、2021年12月期決算発表時を目途とする予定です。

なお、事業進捗に関する内容（研究開発パイプライン（P33）及びパイプラインの開発計画（P34）等）に変更がある場合には、四半期決算短信において当該変更事項を開示する予定です。